



Nicht gesetzlich geregelte Register: Wie unterstützen?

Fachtagung Datenschutz im Gesundheitswesen 2022

Referent: David Koeppe



Ihr Referent:

David Koeppe

GDD-Arbeitskreis

„Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen“

Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH

Aroser Allee 72-76

13407 Berlin

Tel. 030/130-111011

david.koeppe@vivantes.de

Agenda



- Betrachtungsgegenstand Register
 - Worum geht es?
 - Verarbeitungszwecke
- Problemlage Rechtmäßigkeit
 - Bei Datenempfängern
 - Bei Datenlieferanten
- Wie unterstützen?
 - Innerhalb des Rechtsrahmens
 - Veränderung des Rechtsrahmens



Betrachtungsgegenstand Register

Worum geht es?



Medizinische Register, *nicht gesetzlich geregelt*

- Systematische Sammlung von Falldaten
- Krankheitsbild-/Therapieverfahren-orientiert
- Getragen meist von Fachgesellschaften oder Hochschulen

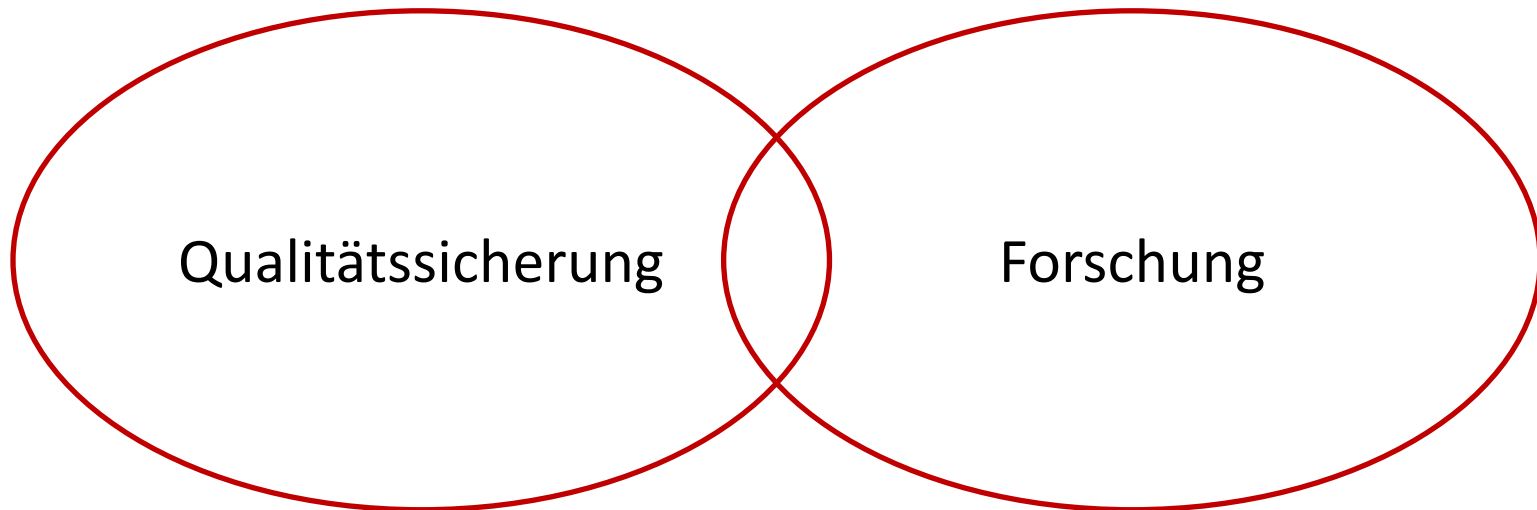
Teilnehmer/Einmelder sind i.d.R. hauptsächlich

Krankenhäuser - klinische Register

Verarbeitungszwecke



Relevant sind zwei Zwecke:





Problemlage Rechtmäßigkeit

Befugnis zur Datenverarbeitung (Register)



personenbezogene/-beziehbare Gesundheitsdaten, d.h. Art. 9 DS-GVO

Rechtmäßigkeit Forschung:

§ 27 BDSG - die schutzwürdigen Belange überwiegendes Interesse

Rechtmäßigkeit Qualitätssicherung:

§ 22 Abs. 1 lit. c BDSG - Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung
i.V.m. öffentlichem Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit

Befugnis zur Datenlieferung (Krankenhäuser)



personenbezogene/-beziehbare Gesundheitsdaten, d.h. Art. 9 DS-GVO

Zweckänderung - ausgehend vom Zweck der Erfüllung des
Behandlungsvertrags

Offenlegung

Rechtmäßigkeit Forschung:

i.d.R. Einwilligung

Rechtmäßigkeit Qualitätssicherung:

i.d.R. Einwilligung

Landesrecht



Grundsätzlich relevant für Krankenhäuser

- Landesdatenschutzgesetze (für öffentliche Krankenhäuser in Trägerschaft des Landes oder der Kommunen)
- Ggf. Kirchliches Datenschutzrecht
- Landeskrankenhausesetze
 - Problem: Definition Anwendungsbereich
 - Problem: unterschiedliche Befugnisse/Beschränkungen für Forschung/Qualitätssicherung

Sowie gegebenenfalls

- Landesberufsordnung für Ärzte bzw. Apotheker
- Landesspezifische Regelungen für Universitätskliniken
- Landesgesetze über die Krebsregistrierung
- Landesgesetze über den öffentlichen Gesundheitsdienst
- Heilberufegesetze der Länder
- Rettungsdienstgesetze der Länder
- Landesspezifische Gesetze über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten, sogenannte „Psychisch-Kranken-Gesetze“ (PsychKG)

„Problem“ Einwilligung



Einwilligungsbasiert bedeutet:

- Aussagekraft der Registerdaten abhängig von Mitwirkungsbereitschaft der Patient*innen
- Schwere Erkrankungen wegen häufiger Einwilligungsunfähigkeit in Registern nur begrenzt abbildbar
- Widerrufsrecht erschwert Kontinuität der Registerarbeit

Anerkanntes öffentliches bzw. überwiegendes Interesse kommt durch die Grenzen des Einwilligungssystems nur eingeschränkt zum Tragen



Wie unterstützen?

Innerhalb des Rechtsrahmens



Für bundesweite Register:

- Einwilligung als derzeit einzig belastbare Lösung
- Versuch der Einwilligungsfreiheit führt zum Ausschluss vieler Einrichtungen

Unverzichtbar:

fundierte datenschutzrechtliche Beratung, auch für weitere Aspekte der Registerausgestaltung

Veränderung des Rechtsrahmens



- Anerkennung als gesetzliches Register
- Schaffung spezialgesetzlicher Befugnisse - auf Bundesebene
 - Registergesetz
 - Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- Harmonisierung des Landes(krankenhaus)rechts
- Einhegung der föderalistischen Freiheiten?
 - z.B. durch einen Bund-Länder-Staatsvertrag

Arbeitshilfen



Klinische Register und Datenschutz

https://gesundheitsdatenschutz.org/html/klin_register.php

Gemeinsame Ausarbeitung von
gmds,
GDD und
Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG)

Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

https://gesundheitsdatenschutz.org/html/register_anforderungen.php

Gemeinsame Ausarbeitung von
gmds,
BvD,
GDD und
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit